



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 335 348**

51 Int. Cl.:  
**A61M 37/00** (2006.01)  
**A61M 5/145** (2006.01)  
**A61M 5/48** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04783761 .2**  
96 Fecha de presentación : **13.09.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1670522**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.06.2006**

54 Título: **Dispositivo de infusión de medicamentos con identificación de tejidos usando detección de presión.**

30 Prioridad: **12.09.2003 US 502379 P**  
**20.04.2004 US 827969**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**25.03.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**25.03.2010**

73 Titular/es: **MILESTONE SCIENTIFIC, Inc.**  
**220 South Orange Avenue**  
**Livingston, New Jersey 07039, US**

72 Inventor/es: **Hochman, Mark, N.**

74 Agente: **Ponti Sales, Adelaida**

ES 2 335 348 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de infusión de medicamentos con identificación de tejidos usando detección de presión.

**5 Antecedentes de la invención****a. Campo de la invención**

10 La presente invención se refiere en general a mejoras en el suministro de medicamentos, particularmente a sistemas para inyección/aspiración subcutánea. Más específicamente, esta invención proporciona un procedimiento y un dispositivo para la identificación de tipos de tejido específicos (o tipos de densidad de tejido blando) basado en la utilización de una medición de presión.

**b. Descripción de la técnica anterior**

15 Los dispositivos y los sistemas de bombas de infusión son bien conocidos en las técnicas médicas, para su uso en el suministro o dispensación de una medicación prescrita a un paciente. La administración de fármacos prescritos se ha descrito en la literatura como la administración a un paciente a través de tubos de infusión y un catéter o similar asociado, introduciendo así el fármaco de manera intravenosa. Estos sistemas son usualmente capaces de determinar la oclusión de la línea de infusión. Las oclusiones de la línea provocan que la presión en la jeringuilla aumente. Se han desarrollado sistemas en la técnica anterior para identificar un límite predeterminado o monitorizar la presión para determinar medios para intervalos seleccionados de presiones de oclusión para asegurar la seguridad del paciente. Las patentes US 5.295.967; 4.731.058; y 5.080.653 muestran sistemas (con bombas de jeringuilla o similares) que son adecuados para el uso deseado de suministro intravenoso de fármacos, y más específicamente para monitorizar la oclusión durante la infusión. Sin embargo, estos sistemas no proporcionan medios para el suministro o aspiración de fármacos de manera subcutánea a través de una aguja hipodérmica.

30 El posicionamiento de manera precisa de una aguja de orificio hueco en los tejidos para suministrar medicación en las estructuras de los tejidos ha sido durante mucho tiempo un reto en la medicina y para los dentistas. La incapacidad de colocar de manera precisa una aguja de orificio hueco en los tejidos (es decir, tejidos blandos) u órganos específicos puede provocar un objetivo médico erróneo. La localización de tipos de tejidos patológicos (es decir, neoplasia, tumores, quistes y similares) es crítica para la aspiración de estos tejidos, así como la infusión de medicaciones terapéuticas para el tratamiento de estas lesiones locales del cuerpo. Así, la localización de un sitio anatómicamente específico se ha ayudado previamente con el uso de radiación de ionización, ultrasonidos, MRI, estimuladores eléctricos y otros dispositivos de diagnóstico invasivos que requieren la utilización de técnicas secundarias para ayudar al practicante a determinar la precisión de colocación de una aguja en el tejido.

40 El dolor, los daños del tejido y las complicaciones después de operaciones se han tolerado durante mucho tiempo como efectos secundarios negativos a partir del uso de sistemas de inyección de suministro de fármacos hipodérmicos existentes. Esto está bien documentado en la literatura dental y médica. El dolor y los daños de los tejidos son el resultado directo de un índice de flujo no controlado en conjunción con presiones excesivas creadas durante la administración de soluciones de fármacos en los espacios de los tejidos. Se ha demostrado que la respuesta de dolor subjetivo de un paciente se minimiza en índices de flujo específicos durante la administración de un fármaco. Además, también se ha demostrado científicamente que presiones particulares (excesiva sin oclusión, por sí misma) para un tipo de tejido específico provocarán daños. Sin embargo, el presente inventor ha descubierto que la cantidad de dolor que siente el paciente se puede minimizar con el uso de un intervalo de índice de flujo específico en conjunción con un intervalo de presión de salida específico durante el suministro de fluidos (fármacos). Además, cuando los fármacos se suministran en estos bajos intervalos de presión y flujo de fluido prescritos, los daños en el tejido también se minimizan. También es necesario que este sistema tenga la capacidad de aspirar bajo condiciones controladas de velocidad y presión para evitar los mismos efectos secundarios negativos durante el movimiento del fluido. La patente US 5.180.371 de Spinello presenta una invención que permite ajustar una velocidad para el fármaco a través de una aguja hipodérmica. Esa invención, sin embargo, no describe medios para determinar, detectar o monitorizar la presión durante la administración de un fármaco. La patente US 6.113.574 de Spinello describe un dispositivo de inyección en el que se utiliza un conmutador detector presión para determinar durante una inyección PDL si el líquido desde una aguja se inyecta en la posición adecuada, o se escapa a la boca del paciente o a alguna otra posición. Sin embargo, la patente no se dirige al problema de identificar el tejido en el que se realiza la inyección.

60 A principio de los años 1980, varios investigadores (ver por ejemplo, Rood, The Pressure Created by Inferior Alveolar Injections, British Dental J. 144:280-282 (1978); Walton y Abbot, Periodontal Ligament Injection; a Clinical Evaluation JADA. (Oct. 1981); Smith y Walton, Periodontal Ligament Injection; Distribution of Injected Solution Oral Surg 55:232-238 (1983)) demostraron y concluyeron claramente que la presión creada por el fluido inyectado es crítica para evitar daños en los tejidos y una respuesta de dolor. La variabilidad, los diferentes tipos de colágeno y las densidades de los tejidos conectivos resultan en diferentes cumplimientos y distensibilidad del tejido. Estas variaciones se encuentran ente sujetos y en los sujetos individuales. Rood indica en su artículo de 1978 que "la relación entre la velocidad de inyección y el aumento de la presión visto claramente en los volúmenes más pequeños se perdió cuando se inyectaron 2,0 ml. Se registraron varias presiones altas y algunas bajas inesperadas. Muchos trazos mostraron un patrón que sugiere la interrupción del tejido y es posible que dichas bajas presiones fueran debidas al fluido que ya no está contenido en el espacio pterigomandibular al ser el volumen inyectado similar al volumen estimado previamente

del espacio del tejido”. Así, parece que la velocidad de flujo no está directamente relacionada con la presión durante una inyección intersticial.

Smith y Walton describieron en su artículo identificado anteriormente que realizaron un estudio animal histológico (caninos) usando una técnica para calibrar presiones manuales producidas. Concluyeron que “el volumen inyectado y la posición de la aguja no siempre estaban relacionados con la distribución. La inyección bajo una presión trasera de moderada a fuerte proporcionó una penetración de tinte más profunda y más extendida”. Esto confirma otra vez que la presión es la variable crítica en la distribución de la solución en tejidos y el volumen no está siempre relacionado con la presión producida.

Pashley, Nelson y Pashley en “Pressures Created by Dental Injections” (J Dent Res 1981) utilizaron un transductor presión y una velocidad de flujo fija creada mediante una jeringuilla tradicional accionada con un motor, y demostraron que diferentes tejidos tienen diferentes resistencias de tejidos. La variabilidad de la presión intersticial era estadística y clínicamente significativa incluso con una velocidad de flujo fija. Por lo tanto, se puede concluir que produjeron mayores variaciones de presión usando una velocidad de flujo medida.

Pertot and Dejou describieron en su artículo “Effects of the force developed during periodontal ligament injections in dogs” (Oral Surg. Oral Med, Oral Pathol. 1992) cómo usaron una jeringuilla acoplada a un transductor de fuerza miniatura y encontraron una correlación positiva entre el número de osteoclastos y la fuerza aplicada sobre el émbolo de la jeringuilla, que indicó una presión generada en el espacio PDL de la actividad osteoclástica mejorada. Este experimento indica otra vez que la presión es un factor crítico en los daños del tejido y depende de la resistencia encontrada y no de la velocidad de flujo de la solución en los tejidos.

Se conocen referencias en la técnica anterior que intentan utilizar un transductor de presión para medir la presión en el interior de la jeringuilla (ver, por ejemplo, la patente US 5.295.967). Una deficiencia importante de estos sistemas es su incapacidad para ajustar la velocidad de flujo y/o la presión del fluido para compensar los cambios en las resistencias en todo el sistema, o a la presión de salida. (La presión de salida se refiere a la presión del fluido justo después de la punta de la aguja en el cuerpo del paciente). Además, las referencias de la técnica anterior no proporcionan medios para determinar esta presión de salida.

La patente US 6.200.289 describe un dispositivo de inyección automático que incluye un mecanismo de accionamiento que provoca que un fluido terapéutico fluya desde un cartucho soportado mediante un soporte de cartucho, un tubo y un asa con una aguja de inyección. El mecanismo de accionamiento está conectado a un motor eléctrico y a un sensor colocado en la salida del motor, que mide la fuerza aplicada por el motor al mecanismo de accionamiento. Esta fuerza se utiliza a continuación para determinar una característica interna, tal como una fuerza o la presión interna generada durante el proceso de inyección. Esta característica se utiliza entonces como parámetro de control mediante un microprocesador o controlador que genera comandos correspondientes al mecanismo de accionamiento. En una realización particularmente ventajosa, la característica se usa para calcular una presión de salida en la que el fluido es expulsado por el dispositivo a través de un tubo alargado. El motor eléctrico se acciona a continuación de tal manera que la presión de salida se mantiene a un nivel predeterminado para asegurarse que el paciente no sufre dolor y/o daños en los tejidos.

La patente US 6 171 276 describe un dispositivo de suministro automatizado y un procedimiento para su funcionamiento. Esto se describe como particularmente adecuado para la administración de preparaciones para corregir el tejido objetivo.

### Descripción de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo que permite al practicante usar un dispositivo de diagnóstico y terapéutico de manera simultánea. El dispositivo actual utiliza la densidad de tejido inherente o la resistencia de la presión del fluido en ese tejido para identificar la precisión de colocación de una aguja en tejidos específicos. Cada tejido tiene sus propias características de densidad de presión que se representan como presiones que se puede medir que se pueden provocar en un tipo de tejido dado. La densidad o resistencia del tejido se mide usando la presión/fuerza de un fluido suministrado desde un sistema de suministro de fármacos controlado por ordenador capaz de detectar la resistencia de la presión durante la infusión. La medición de la resistencia de la presión se convierte en una señal visual y audible sobre una base continua. Las mediciones se presentan a continuación al doctor, de manera que el doctor puede determinar o confirmar si la inyección se suministra a los tejidos correctos. Además, las mediciones también se registran para su revisión posterior y documentación del evento clínico. Los límites superiores de la presión y del control de la velocidad de flujo se pueden predefinir para asegurarse que no se usa una presión y/o una velocidad de flujo excesivas durante este proceso.

En consecuencia, la invención proporciona un aparato según la reivindicación 1. Realizaciones ventajosas se detallan en sus reivindicaciones dependientes.

La presente solicitud también proporciona medios alternativos de determinación de la fuerza o presión en un dispositivo de inyección automático. En una realización, la energía o potencia eléctrica usada por el motor se usa como parámetro indicativo de la fuerza. En otra realización, un cambio en una dimensión de los diferentes elementos del sistema de suministro de fluido se usa como parámetro. Este cambio dimensional se convierte entonces en una señal

## ES 2 335 348 T3

indicativa de la fuerza/presión interna. Por ejemplo, algunos de los elementos que presentan cambios dimensionales en respuesta a fuerzas o presiones internas aumentadas incluyen el soporte del cartucho o depósito, incluyendo sus aletas, el tubo usado para suministrar el fármaco desde el cartucho a la pieza manual, el buje de la aguja y/o sus elementos. El sensor para determinar esta variación dimensional puede ser, por ejemplo, un sensor óptico.

5 Un tercer procedimiento es determinar la tensión o tracción sobre el alojamiento del motor y/o los elementos de soporte del accionamiento. Una galga de tracción electrónica estándar se puede usar para realizar esta medición.

10 Brevemente, un sistema según esta invención para suministrar un fluido mediante su inyección en un paciente incluye un conjunto mecánico y un controlador eléctrico. El conjunto mecánico consiste en un mecanismo de accionamiento y una porción descartable que consiste en un dispositivo de almacenamiento de fluido tal como una jeringuilla, un cartucho y similares, y una sección de suministro de fluido que incluye un tubo acoplado a dicho dispositivo de almacenamiento de fluido y que termina en una aguja adaptada para insertarse en el tejido del sujeto. El mecanismo de accionamiento incluye un alojamiento con un motor interno y un soporte para el montaje del dispositivo de almacenamien-  
15 to de fluido sobre el alojamiento. El dispositivo de almacenamiento de fluido incluye un émbolo de movimiento recíproco. Se usa un acoplamiento para mover el émbolo con dicho motor. Si se usa un cartucho para el dispositivo de almacenamiento de fluido, también se prevé un adaptador para permitir que el mismo soporte sujete también el cartucho. El soporte está dispuesto y construido para sujetar jeringuillas y cartuchos que tienen una gran variedad de tamaños.

20 Se usa un transductor para detectar la fuerza o presión generada por el motor y aplicada por el émbolo en el interior del dispositivo de almacenamiento de fluido. En un aspecto de la invención, el transductor mide la fuerza entre el adaptador del cartucho y el alojamiento restante del dispositivo. En otro aspecto de la invención, el transductor incluye un dispositivo de detección de tamaño que detecta un cambio en la dimensión de un elemento del dispositivo, siendo dicho cambio indicativo de la fuerza o presión del fármaco en el interior de sistema y la presión de salida. Por ejemplo, el cambio en el tamaño del tubo se puede usar como indicio de esta fuerza o presión. En otra realización, la presión en el interior del tubo se mide externamente y se usa como medios de determinación de la presión de salida.

25 El motor, el acoplamiento asociado con el motor y el controlador electrónico descritos posteriormente están por lo menos parcialmente dispuestos en el interior del alojamiento para protección.

30 El dispositivo de almacenamiento de fluido se llena y se inicia un proceso de ajuste durante el cual se calculan, recuperan o reciben varios parámetros operativos por parte del clínico. El clínico también especifica las velocidades de flujo del fluido y la presión de salida pico y una cantidad total de fluido a suministrar. A continuación, opera un control neumático tal como pedal de pie e inicia el flujo de fluido. Alternativamente, se pueden iniciar comandos por parte del clínico electrónicamente o por comandos de voz. Durante el suministro, la salida del transductor se usa para calcular la presión del fluido de salida actual. Si esta presión de salida se aproxima a un cierto límite, la velocidad de flujo de fluido se reduce automáticamente para evitar una presión de salida excesiva, asegurando así que el paciente no sufre un dolor indebido y que no se daña ningún tejido. También se proporcionan varias características opcionales,  
40 incluyendo la aspiración, la purga o la carga del medio con o sin aire.

Alternativamente, el sistema se puede accionar en un modo de biopsia, en el que la presión de entrada y la velocidad de flujo de fluido de salida o retirada son los parámetros de control relevantes.

45 A lo largo del proceso, el clínico está provisto de información actual constante sobre el proceso en curso, de manera visual o auditiva, incluyendo la velocidad de flujo actual, el volumen total expulsado o aspirado, las presiones de salida o entrada y otros parámetros. El microprocesador esclavo recibe comandos del microprocesador principal y genera las señales de accionamiento requeridas para accionar el motor.

### 50 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 muestra un diagrama que muestra los componentes principales del dispositivo de infusión construido según esta invención;

55 La figura 2 muestra una vista ortogonal del mecanismo de accionamiento de la figura 1;

La figura 3 muestra detalles internos del mecanismo de accionamiento de la figura 1;

60 La figura 3A muestra un diagrama de bloques del controlador electrónico de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista lateral del alojamiento de un tipo diferente de dispositivo de infusión con un adaptador para la detección de la presión;

65 La figura 5 muestra una vista de extremo del alojamiento de la figura 4;

La figura 6 muestra una vista ampliada del adaptador de la figura 4;

La figura 7 muestra una vista en sección transversal algo esquemática del alojamiento de la figura 4;

## ES 2 335 348 T3

La figura 8 muestra una realización alternativa de una galga de presión que usa el tamaño del tubo;

La figura 9 muestra otra realización de la galga de presión que usa el tamaño del tubo;

5 La figura 10 muestra un gráfico de intervalos de presión típicos para inyecciones en cuatro tipos diferentes de tejidos.

### Descripción detallada de la invención

10 La presente invención pertenece a un sistema para suministrar fármacos tales como anestesia, bajo presión, en tejidos de pacientes. De manera importante, debido a una serie de factores, el fluido inyectado se dispersa a través de un tejido con velocidades diferentes, provocando que la presión de salida del fluido varíe. El presente inventor ha descubierto que esta presión de salida (o una presión interna relacionada con la presión de salida) es indicativa y de usar para identificar varios tipos de tejidos.

15 El conjunto mecánico para el presente sistema se muestra en las figuras 1 y 2 y el controlador electrónico 150 para el sistema se muestra en la figura 3.

20 Un sistema de suministro de fármacos 10 construido según esta invención incluye un mecanismo de accionamiento 12, un tubo de suministro 14 y un asa 16 que termina con una aguja 17. Más particularmente, una jeringuilla 90 (u otro dispositivo de almacenamiento de fluido) está montada sobre el mecanismo de accionamiento con un extremo del tubo 14 acoplado a la jeringuilla 90. El mecanismo de accionamiento 12 acciona un émbolo 94 para expulsar de manera selectiva fluido a través del asa 16 del tubo 14 y una aguja 17 o alternativamente retraer. El mecanismo de accionamiento 12 está asociado con un controlador externo para seleccionar varios parámetros operativos descritos en mayor detalle a continuación. Este controlador externo puede preverse sobre el alojamiento del mecanismo de accionamiento o se puede prever como una unidad de control separada 18 acoplada al mecanismo de accionamiento 12 mediante un cable 20. La unidad de control 18 puede ser, por ejemplo, un PC o un ordenador portátil. Alternativamente, la unidad de control 18 puede ser interna.

30 Los detalles del mecanismo de accionamiento 12 se pueden apreciar en la figura 2. El mecanismo de accionamiento 12 incluye un alojamiento 22 con una superficie superior 24 y una superficie intermedia 26 dispuesta por debajo de la superficie superior 24. Sobre la superficie 26 está formado un raíl 28 que se extiende a lo largo del eje longitudinal del alojamiento 14. Una plataforma 90 que está dispuestas sobre el raíl 28 se puede mover hacia atrás y hacia adelante en paralelo con dicho eje longitudinal, tal como se describe en más detalle posteriormente.

35 Sobre la superficie superior 24 hay una abrazadera 40. La abrazadera 40 tiene un cuerpo en general en forma de C. Un tornillo con una cabeza 48 se extiende a través de un orificio roscado (no representado) en el cuerpo de la abrazadera 40. La plataforma 30 tiene una ranura 56.

40 En el interior del alojamiento 22 está previsto un motor 66 (figura 3). Roscado a través del motor 66 hay un tornillo helicoidal 72. El tornillo helicoidal 72 está dispuesto de manera que cuando el motor 66 se acciona, el tornillo helicoidal 72 se mueve en una dirección u otra, dependiendo de su dirección de rotación, en paralelo con el eje longitudinal del alojamiento 22. Un extremo del tornillo helicoidal 72 está fijado de manera no rotativa a una almohadilla 74, acoplada a una plataforma 76. Se usan dos varillas cortas 80 para acoplar las almohadillas 74 a la plataforma 76, para evitar la transmisión de las fuerzas de rotación generadas por el motor 66 a la plataforma 76.

50 Dos columnas o varillas 82, 84 se extienden entre las plataformas 30 y 76 y sujetan estos dos elementos juntos. Estas varillas 82, 84 están soportadas de manera deslizante mediante dos pares de manguitos 68, 70 sobre el alojamiento 22. Excepto para estos manguitos, las plataformas 76 y 30 están flotando respectivamente en el interior y el exterior del alojamiento 22. Las varillas 82, 84 se extienden a través de una pared 86 que se extiende entre las superficies 24 y 26 a través de unos orificios (no representados). El raíl 28 es hueco y está alineado con el tornillo helicoidal 72 para permitir que el tornillo helicoidal 72 se mueva longitudinalmente a lo largo de su eje a través del alojamiento 22.

55 Típicamente, la jeringuilla 90 tiene un barril 92 sobre la superficie 24. El barril 92 tiene una lengüeta digital que se apoya en una ranura formada sobre la cara 24. La lengüeta digital y la ranura se han omitido de los dibujos por motivos de claridad. La jeringuilla 90 también incluye un émbolo 94 que se mueve de manera recíproca en el interior del barril 92 mediante un eje 93. El eje termina en una almohadilla digital 96 que se apoya en una ranura 56 de la plataforma 30. La jeringuilla 90 está sujeta al alojamiento 22 mediante una abrazadera 40 y un tornillo 48. La jeringuilla termina con un cierre Luer 95 usado para conectar la jeringuilla al tubo 14.

60 Cuando el motor 66 se active, tal como se ha descrito anteriormente, fuerza el tornillo helicoidal 72 a moverse en una dirección u otra. El tornillo helicoidal a su vez fuerza las plataformas 30, 76 y las varillas 82 y 84 a moverse también en correspondencia, forzado así al émbolo 94 a moverse de manera recíproca en el interior del barril 92. Los únicos elementos que se mueven dentro y fuera del alojamiento son las varillas 82, 84. Así, la mayoría de los elementos críticos del sistema quedan protegidos en el interior del alojamiento de manipulaciones, o fluidos vertidos. Además, el mecanismo de accionamiento 12 está adaptado para recibir y operar con jeringuillas de varios diámetros y longitudes. De manera similar, el tubo de suministro 14, el asa 16 y la aguja 17 pueden tener cualquier tamaño deseado. Más detalles de la jeringuilla y el motor de accionamiento, el tornillo helicoidal y su acoplamiento a la plataforma 30 se

## ES 2 335 348 T3

describen en la patente US 6.200.289. Además, esta patente también describe una célula de carga 78 dispuesta entre la plataforma 76 y la almohadilla 74 y está dispuesta para transmitir y medir la fuerza entre la almohadilla 74 y la plataforma 76. Esta célula de carga 78 es bidireccional, de manera que puede medir tanto la tensión como la tracción dependiendo de si el tornillo helicoidal 72 se mueve a la izquierda o a la derecha tal como se determina en la figura 3.

5 En la presente invención, se describen otros medios que reemplazan esta célula de carga.

En una realización, el aparato incluye un par de sensores de presión 78A, que están dispuestos entre la almohadilla digital 96 y las paredes de la ranura 56. Los sensores 78A están dispuestos para medir la fuerza aplicada entre la plataforma 30 y la almohadilla digital 96.

10

En otra realización, están previstos sensores 78B entre los manguitos 68 y las paredes laterales del alojamiento 22. De esta manera, los sensores 78B pueden medir la fuerza (o tensión) resultante de la fuerza aplicada por el motor sobre el émbolo de la jeringuilla 94. Alternativamente, se puede colocar una célula de carga similar entre la lengüeta de la jeringuilla y el alojamiento 22. Los sensores pueden ser células de carga, por ejemplo una célula de carga Modelo S400 fabricada por SMD, Inc. de Meridien, Connecticut.

15

En todavía otra realización, mostrada en la figura 1, el tubo 14 pasa a través de un orificio en una galga de tamaño 54. Cuando el tubo 14 está presurizado se expande y, por lo tanto, el tamaño del tubo es indicativo de la presión aplicada al mismo mediante el émbolo. La galga de tamaño 54 monitoriza el tamaño (por ejemplo la dimensión en sección transversal, o el diámetro) del tubo 14 y proporciona este parámetro al controlador maestro 18. Por ejemplo, la galga 54 puede incluir uno o más LEDs y una disposición de sensores de luz con tubos dispuestos entre los mismos. El tamaño de los tubos está determinado por el número y/o la posición de los sensores de luz ocluidos por el tubo.

20

La figura 8 muestra una sección transversal de otra galga 54A que se puede usar en lugar de la galga 54. Consiste en una base B con una ranura S que soporta el tubo T. Una cubierta articulada C sujeta el tubo T en posición. Un sensor de fuerza FS disponible fuera del estante se inserta a través de un orificio H y se apoya contra el tubo T. Al expandirse y contraerse el tubo debido a los cambios de presión, aplica una fuerza sobre el sensor de fuerza. Los datos experimentales muestran que esta galga 54A tiene una salida casi lineal y que es fácil de calibrar para varias presiones.

25

La figura 9 muestra otra galga 54B que se puede usar en lugar de la galga 54. Esta galga es similar a la de la figura 8 con la excepción que se hace una ranura en la cubierta C y que el tubo se apoya sobre una plataforma de flotación P dispuesta sobre el sensor de fuerza. La fuerza generada por la presión en el interior del tubo se transmite mediante la plataforma de flotación P al sensor de fuerza FS. Otra vez, la respuesta de esta galga es lineal y fácil de calibrar.

30

La figura 3A muestra un diagrama de bloques del controlador electrónico 150. El controlador 150 incluye dos microprocesadores: un microprocesador principal 152 y un microprocesador secundario 154. El microprocesador secundario 154 se usa para derivar las señales que realmente accionan el motor 66 y para recoger información relacionada con la posición de las plataformas 30, 76.

35

El microprocesador principal 152 se usa para recoger información referente al resto del sistema, incluyendo la jeringuilla 90 y sus contenidos, el tubo 14, el asa 16, etc., y para generar señales de control para el microprocesador secundario 154 necesarias para operar el motor 66 para suministrar los contenidos de la jeringuilla 90.

40

Físicamente, el microprocesador secundario 154 y sus circuitos asociados están dispuestos en el interior del alojamiento 22. El microprocesador principal 152 se incorpora en la unidad de control 18 que está acoplada en el alojamiento 22 a través de un cable 20, tal como se muestra en la figura 1. El microprocesador 152 está asociado con una memoria 160, dispositivos de entrada 162, dispositivos de visualización 164 y una interfaz 164.

45

La memoria 160 se usa para almacenar programas y datos para el microprocesador principal 152. Más específicamente, la memoria 160 se usa para almacenar seis o más bancos de datos, estando dedicado cada uno de dichos bancos de datos a la siguiente información; (a) jeringuillas; (b) tubos; (c) agujas; (d) fluidos; (e) parámetros de mando; y (f) perfiles que consisten en una pluralidad de parámetros para un procedimiento particular a realizar. Cada uno de estos parámetros se usa para determinar las señales de control generadas para el microprocesador secundario 154. Cada uno de estos bancos de datos contiene los parámetros apropiados para varios productos comercialmente disponibles, o alternativamente, datos de parámetros derivados usando un algoritmo específico. La información relativa a los varios elementos para una configuración particular se introduce a través de dispositivos de entrada 102 y se confirma sobre el dispositivo de visualización 164. Estos dispositivos de entrada pueden incluir un teclado, una pantalla táctil, un ratón, así como un micrófono. Si está incluido un micrófono, los comandos de voz se interpretan mediante un circuito de reconocimiento de voz 162A.

50

55

60

El dispositivo de visualización 164 también se usa para proporcionar una indicación, así como instrucciones, sobre el funcionamiento del sistema 10. Los comandos para el funcionamiento del motor 66 se generan mediante el microprocesador principal 152 y se transmiten a una interfaz 162. El microprocesador 152 está también provisto de un altavoz 165 usado para proporcionar varios mensajes orales, incluyendo palabras habladas pregrabadas o sintetizadas (generadas por un circuito sintetizador de voz 165A, campanas, etc. para proporcionar instrucciones al clínico y para proporcionar otra información sobre el estado actual de todo el sistema y sus elementos sin la necesidad de que el clínico mire las pantallas todo el tiempo.

65

## ES 2 335 348 T3

El microprocesador secundario 154 recibe estos comandos a través de un cable 20 u otros medios de conexión e interfaz 170.

5 También asociados con el microprocesador secundario 154 hay uno o más sensores de posición 172 y un circuito de accionamiento obturador 174. Tal como se ha mencionado anteriormente, la fuerza o presión generada en el sistema se mide mediante los sensores 78A, 78B, 54, 54A, 54B.

10 También asociado con el microprocesador secundario 154 hay un conmutador de pie o pedal 176. Preferiblemente, el pedal de pie 176 consiste en una cámara de aire con una pared lateral flexible, estando dispuesta dicha pared lateral para cambiar el volumen del aire y la presión en el interior de la cámara en respuesta a la activación por parte de un operador humano. Un sensor de presión (no representado) es parte de pedal de pie y está dispuesto para proporcionar información sobre dicha presión al microprocesador secundario 154 a través de un conversor A/D 190 correspondiente. Los pedales de pie de este tipo son bien conocidos en la técnica y, por lo tanto, sus detalles se han omitido.

15 La secuencia de funcionamiento para el sistema 10 es similar a las descritas en la patente US 6.200.289 y no se repite aquí. Además, el algoritmo descrito en dicha patente es también aplicable para convertir el parámetro obtenido a partir de los sensores 78A, 78B o 54 en una presión de salida correspondiente.

20 En otra realización, se monitoriza la potencia requerida para accionar el motor 66. Por ejemplo, el controlador principal 150 puede estar provisto de un medidor de potencia P que monitoriza esta potencia, por ejemplo, midiendo la tensión y la corriente aplicada al mismo. Esta potencia es, por supuesto, indicativa de la fuerza aplicada por el motor y se usa de la misma manera que la salida de los sensores 78A, 78B ó 54.

25 El sistema se ha descrito hasta ahora como que realiza un proceso de inyección. Sin embargo, es evidente para un experto en la materia que se puede usar solamente de manera efectiva para realizar una biopsia, por ejemplo para realizar una punción espinal, u otros procedimientos anaeróbicos similares. Esencialmente, se pueden usar los mismos parámetros para este proceso, con algunas modificaciones menores. Por ejemplo, en lugar de definir una presión de salida, el clínico ahora define una presión de entrada.

30 En la realización descrita hasta ahora, se asume que un fluido se suministra desde la jeringuilla 90 y, por lo tanto, esta jeringuilla 90 debe cargarse previamente con dicho fluido por parte del fabricante o debe llenarse en el sitio por parte del clínico o un asistente antes de empezar cualquier operación. En muchos procedimientos, sin embargo, es más deseable proporcionar el fluido a suministrar en un cartucho. La patente US 6.152.734 de titularidad común describe un dispositivo de inyección que incluye un alojamiento con un eje accionado por un motor. Sobre el alojamiento, está previsto un receptáculo para aceptar un soporte de cartuchos. El soporte de cartuchos recibe un cartucho con un anestésico. El soporte tiene una pared superior conectada al extremo proximal de un tubo. El extremo distal del tubo se usa para suministrar un anestésico a través de su extremo distal. Según esta invención, se añade un módulo sensor sobre la parte superior del alojamiento. Con referencia primero a las figuras 4, 5 y 6, el alojamiento 300 tiene una superficie superior 302 y una superficie frontal 304. Dispuestas sobre la superficie frontal 304 hay una pluralidad de  
35 luces de indicación y uno o más botones de control 308. Según la presente invención, un módulo sensor 310 está montado sobre la superficie superior 302. Este módulo 310 incluye su propia superficie superior 312 y su superficie frontal 314. Sobre la superficie frontal 314 hay una pantalla LCD 316.

45 Sobre la superficie superior 312 está previsto un receptáculo 318 y un orificio 320 que tiene la misma forma y tamaño que los elementos correspondientes sobre la parte superior del alojamiento 300 descritos y representados en la patente US 6.152.734. Con referencia ahora a la figura 7, fijado al módulo 310 hay un cartucho 322 conectado al extremo proximal de un tubo 324. El extremo distal del tubo está conectado a una jeringuilla, un catéter u otros medios de inyección similares (no representados). Cuando no está en uso, estos medios de inyección se pueden almacenar en un orificio 320. El fondo 326 del soporte del cartucho 322 está conformado de manera que se puede insertar rápida y fácilmente en el interior del receptáculo 318 formar un encaje de interferencia con el mismo. Tal como se describe en la patente US 6.152.734, preferiblemente está previsto un acoplamiento de conexión rápida entre el fondo 328 y el receptáculo 318, de manera que el soporte del cartucho 322 se puede instalar rápida y fácilmente sobre el mismo y retirarse del receptáculo. El soporte del cartucho 322 soporta un cartucho con un anestésico u otra sustancia medicinal (no representada).  
50  
55

De manera importante, según esta invención, uno o más sensores 328 están colocados entre el fondo 326 del soporte del cartucho y las paredes del receptáculo 318. Estos sensores pueden ser sensores de presión u otros sensores similares usados para monitorizar la fuerza aplicada al líquido que se expulsa a través del tubo 324.

60 Tal como se ha descrito anteriormente, dispuesto sobre el alojamiento 300 hay un émbolo 332. El módulo 312 soporta opcionalmente un sensor del émbolo 330 que está dispuesto en proximidad cercana, o en contacto, con el émbolo 332. Al moverse el émbolo hacia arriba, su punta entra en el cartucho en el soporte del cartucho 322 y fuerza a expulsar sus contenidos a través del tubo 324. El émbolo 332 al moverse hacia abajo provoca aspiración. El sensor del émbolo 330 mide la dirección y, opcionalmente, la velocidad de movimiento del émbolo 332.  
65

Este émbolo 332 se mueve de manera recíproca verticalmente mediante un motor 334. El motor 334 se controla mediante un controlador 336. Los sensores 328 y 330 están acoplados a una interfaz 338. Esta interfaz transmite la información desde los sensores 348, 330 al controlador 336. El controlador acciona a continuación el motor para

## ES 2 335 348 T3

activar el émbolo 332 de la misma manera, y usando el mismo algoritmo que el émbolo 94 en las figuras 1 a 4. La información asociada con esta operación, y cualquier otra información, se muestra en la pantalla 316.

5 En esta disposición los sensores también se pueden usar para detectar operaciones básicas de la unidad, tal como la purga o la retracción automática de este émbolo. Como el soporte del cartucho se inserta en el interior del casquillo de la unidad de accionamiento, los sensores de presión detectan su posición y purgarán entonces automáticamente el aire desde la línea del tubo que lee el sistema para su uso. Cuando se retira el soporte del cartucho de la unidad, el sensor de presión puede detectar la retirada y permitir la retracción automática del émbolo a la posición "inicial". Así, los sensores de presión juegan un papel para múltiples propósitos de detección de la presión de salida, así como las  
10 operaciones básicas de la unidad de accionamiento.

De manera importante, la presión también se puede usar como criterio para determinar el tejido en el que se inyecta fluido mediante el dispositivo. Autores previos han investigado las implicaciones clínicas de la presión intersticial durante las inyecciones dentales. El presente inventor ha realizado investigaciones que demuestran que usando el  
15 dispositivo aquí descrito, se podrían medir y registrar el tiempo real presiones intersticiales subcutáneas de manera precisa. También se determinó que un intervalo dado de presiones obtenidas con el dispositivo se podría identificar y asociar fácilmente con tipos de tejido específicos. Las presiones intersticiales generadas estaban correlacionadas con el tipo de densidades del tejido para localizaciones anatómicas particulares.

20 Las fibras de colágeno empaquetadas de manera densa muy organizadas tales como las encontradas en ciertos tejidos orales como el ligamento periodontal y el paladar duro gingival redujeron la capacidad para la difusión del fluido inyectado, es decir, los fluidos están contenidos en un área pequeña. Esta capacidad reducida para tejidos más densos para permitir una redistribución rápida del fármaco resulta en una presión interna mayor durante las inyecciones. En contraste, los tejidos organizados de manera suelta con un estroma conectivo compuesto de una matriz de colágeno  
25 interpuesta con fluido intersticial y tejidos adiposos como los encontrados en el pliegue mucobucal y la fosa infratemporal, resultaron en menor presión intersticial, como resultado que el fármaco se extiende a través de un área de tejido mayor.

A partir de esta observación, se determinó la coyuntura que había una correlación entre el tipo de densidad de  
30 tejido y el proceso de inyección. Más específicamente, se realizaron pruebas sobre los siguientes tipos de inyecciones:

Grupo 1 - inyecciones intraligamentarias (PDL) (llamada inyección de ligamento periodontal), Grupo 2 - las inyecciones palatales alveolares superiores medias anteriores, Grupo 3 - la infiltración bucal supra-periosteal (SBI) y Grupo 4 - el bloque del nervio alveolar inferior (IANB). La figura 10 muestra las diferentes presiones obtenidas durante estas  
35 inyecciones, y muestra claramente el concepto de uso de la presión (preferiblemente presión de salida) como medios de identificación de tejidos.

En general, los tejidos se pueden categorizar en los siguientes tipos:

40 Tipo 1 - Tejidos de baja densidad, que comprende una matriz de tejido conectivo organizada de manera suelta interpuesta con tejido adiposo, fluidos intercelulares y pequeños volúmenes de fibras de colágeno organizadas presentes. Ejemplos de este tipo de tejido son tejidos conectivos subcutáneos de mucosa bucal maxilar y fosa intratemporal. Ejemplos de inyecciones realizadas en estos tipos de tejido incluyen: infiltración bucal y bloque de nervio alveolar inferior.

45 Tipo 2 - Tejidos de densidad moderada, que comprenden una combinación de manojos de fibras de colágeno empaquetadas densamente interpuestas con una pequeña cantidad de tejidos glandulares y/o tejido adiposo. Una cantidad relativamente pequeña de fluidos intercelulares se encuentra en estos tejidos. Tejidos de densidad moderada también se representan mediante tejido muscular de la cavidad oral. Un grado moderado de organización de colágeno se encuentra en estos tipos de tejidos. Los tipos de tejido se representan mediante gingival palatal fija, tejidos gingivales  
50 fijos o tejidos musculares de la cavidad oral. Ejemplos de inyecciones en estos tipos de tejido incluyen: inyecciones palatales o inyecciones en las encías fijas.

55 Tipo 3 - Tejido de alta densidad compuesto de matrices de fibra de colágeno organizadas muy densas. Ejemplos de estos tipos de tejidos son el ligamento periodontal y las fijaciones de tendones musculares, un ejemplo de una inyección realizada en este tipo de tejido es la inyección PDL.

Además, el uso de estas técnicas se puede expandir a la identificación de tejidos mineralizados y no mineralizados, e incluso fluidos como sigue:

60 *Tejidos no mineralizados:*

Tejidos blandos, tejidos conectivos, dermis (piel)

65 Ligamentos

Tejidos adiposos (grasas)

Músculos

Tendones

5 Tejidos cerebrales

Vasos

10 *Tejidos mineralizados:*

Hueso cortical

Hueso medular

15 Cartílago

Dientes

20 *Neoplasmas:*

Lesiones duras y blandas

25 Lesiones llenas de fluido

Hematomas

Quistes

30 *Fluidos:*

Fluidos extracelulares e intracelulares

35 Fluidos intracapsulares de uniones

Fluidos intracraneales

40 Fluidos cerebrales espinales

Fluido linfático

45 Tal como se describe anteriormente, el dispositivo de inyección monitoriza continuamente una presión, y preferiblemente la presión de salida del fluido durante la inyección. Basado en las tablas almacenadas en su memoria, el dispositivo puede determinar el tipo de tejidos en los que la inyección se inyecta. Esta información se muestra al doctor (u otro clínico). El doctor puede confirmar entonces que está realizando la inyección en los tejidos deseados. Además, para cada tipo de tejido, se almacenan los límites de presión y las velocidades de flujo máximas permisibles preseleccionadas que definen las presiones máximas recomendadas que los pacientes usualmente toleran, u otros criterios. Los parámetros se almacenan en la memoria 160. Al aproximarse la presión a este límite, se genera una alarma visual y/o audible para el clínico. Además, los datos descriptivos de todo el proceso de inyección se almacenan para un análisis futuro, tal como se describe anteriormente.

55 Las técnicas aquí descritas son igualmente aplicables a tejidos humanos y animales.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a varias realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios de la invención. En consecuencia, las realizaciones descritas en particular deben considerarse como de ejemplo, no limitativas, respecto a las siguientes reivindicaciones.

60

### Referencias citadas en la descripción

65 Esta lista de referencias citadas por el solicitante está prevista únicamente para ayudar al lector y no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha puesto el máximo cuidado en su realización, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina cualquier responsabilidad al respecto.

**Documentos de patente citados en la descripción**

- US 5295967 A [0002] [0009]
- US 6200289 B [0010] [0045]
- US 4731058 A [0002]
- US 6171276 B [0011]
- US 5080653 A [0002]
- US 6200289 A [0031]
- US 5180371 A, Spinello [0004]
- US 6152734 A [0048] [0049]
- US 6113574 A, Spinello [0004]

**Documentos no procedentes de patentes citados en la descripción**

- **Rood.** The Pressure Created by Inferior Alveolar Injections, *British Dental J.*, 1978, vol. 144, 280-282
- **Walton; Abbot.** Periodontal Ligament Injection; a *Clinical Evaluation JADA*, October 1981 [0005]
- **Smith; Walton.** Periodontal Ligament Injection; *Distribution of Injected Solution Oral Surg*, 1983, vol. 55, 232-238 [0005]
- **Pashley; Nelson; Pashley.** Pressures Created by Dental Injections. *J Dent Res*, 1981 [0007]
- Effects of the force developed during periodontal ligament injections in dogs. *Oral Surg. Oral Med, Oral Pathol.*, 1992 [0008]

REIVINDICACIONES

1. Aparato, que comprende:

5 un alojamiento (22);

un mecanismo de bombeo (12) en dicho alojamiento;

10 un contenedor de fluido (90) acoplado a dicho alojamiento (22) y activado mediante dicho mecanismo de bombeo para bombear fluido, saliendo dicho fluido a una presión de salida, e incluyendo dicho contenedor de fluido medios de inyección (17) para administrar fluido a una presión de salida a un tejido biológico para recibir el fluido;

15 un sensor (78) dispuesto para determinar dicha presión de salida basada en un parámetro medido de por lo menos uno de dicho mecanismo de bombeo (12) y dicho contenedor de fluido (90); y

20 un controlador (18) que recibe dicha presión de salida y **caracterizado** por el hecho de que el controlador tiene por lo menos una memoria (160) y un microprocesador (152), almacenando dicha memoria (160) una pluralidad de presiones conocidas correspondientes a diferentes tejidos del paciente, generando dicho microprocesador (152) una salida indicativa de un tejido biológico que recibe dicho fluido basado en dicha presión de salida correspondiente a una de dichas presiones conocidas.

25 2. Aparato según la reivindicación 1, que también comprende un sensor de presión que detecta una presión en el interior de dicho mecanismo de bombeo y una calculadora que recibe dicha presión y que deriva en una respuesta a dicha presión de salida.

30 3. Aparato según la reivindicación 1, que también comprende dicha memoria que contiene información que correlaciona presiones de salida con tipos de tejido, en el que dicho controlador recibe dicha presión de salida, compara dicha presión de salida con dicha información y genera dicha salida según dicha información, seleccionándose los tipos de tejido entre el grupo que consiste en: matriz de tejido conectivo organizado de manera suelta de baja densidad interpuesta con tejido adiposo, fluidos intercelulares y fibras de colágeno organizadas; manojos de fibras de colágeno empacadas de media densidad interpuestas con tejidos glandulares y/o tejido adiposo; tejido muscular; tejido de alta densidad compuesto de matrices de fibras de colágeno muy organizadas predominantemente densas; y tejido mineralizado.

35 4. Aparato según la reivindicación 1, en el que dicho sensor está dispuesto para permitir la detección y la identificación de tipos de tejidos biológicos específicos basados en las presiones de salida.

40 5. Aparato según la reivindicación 4, en el que dicho mecanismo de bombeo incluye un contenedor que contiene dicho fluido, un émbolo que se mueve oscilante en dicho contenedor y un motor que responde a las señales desde dicho controlador y acciona dicho émbolo.

45 6. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicho sensor está dispuesto entre dicho motor y dicho émbolo para detectar una fuerza aplicada a dicho émbolo.

50 7. Aparato según la reivindicación 5, en el que dicho mecanismo de bombeo incluye un tubo flexible que lleva dicho fluido al tejido biológico, y en el que dicho sensor está acoplado a dicho tubo flexible.

55 8. Aparato según la reivindicación 7, en el que dicho tubo se expande y se contrae radialmente en respuesta a la presión del fluido y en el que dicho sensor incluye un soporte del tubo que soporta por lo menos una porción de dicho tubo en una posición preseleccionada y un sensor de fuerza activado mediante dicha porción en el interior de dicho soporte.

60 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que dicho soporte incluye una base con una ranura que aloja la porción del tubo, una cubierta plegada sobre dicha base y que contiene dicho tubo en dicha ranura.

65 10. Aparato según la reivindicación 9, que también comprende un orificio que pasa en dicha ranura con dicho sensor de fuerza dispuesto en dicho orificio.

11. Aparato según la reivindicación 9, en el que dicho soporte incluye una base, una placa de flotación que se apoya sobre dicha base, y una cubierta que soporta dicha porción de tubo en dicha placa de flotación.

12. Aparato según la reivindicación 11, con un sensor de fuerza que detecta una fuerza entre la placa de flotación y dicha base.

13. Aparato según la reivindicación 7, en el que dicho sensor incluye un sensor de tamaño que detecta una dimensión de dicho tubo.

## ES 2 335 348 T3

14. Aparato según la reivindicación 13, en el que dicho sensor incluye una fuente de luz y un sensor de luz, generando dicho sensor de luz una salida indicativa de la presión interna en el interior del tubo.

5 15. Aparato según la reivindicación 4, que también comprende una fuente de energía que proporciona energía a dicho mecanismo de bombeo, en el que dicho sensor determina la energía proporcionada al mecanismo de bombeo para determina dicha presión de salida.

10 16. Aparato según la reivindicación 4, que también comprende un alojamiento y dicho mecanismo de bombeo incluye un cartucho que contiene dicho fluido.

17. Aparato según la reivindicación 16, en el que dicho sensor incluye un sensor de carga dispuesto entre dicho alojamiento y dicho soporte del cartucho.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

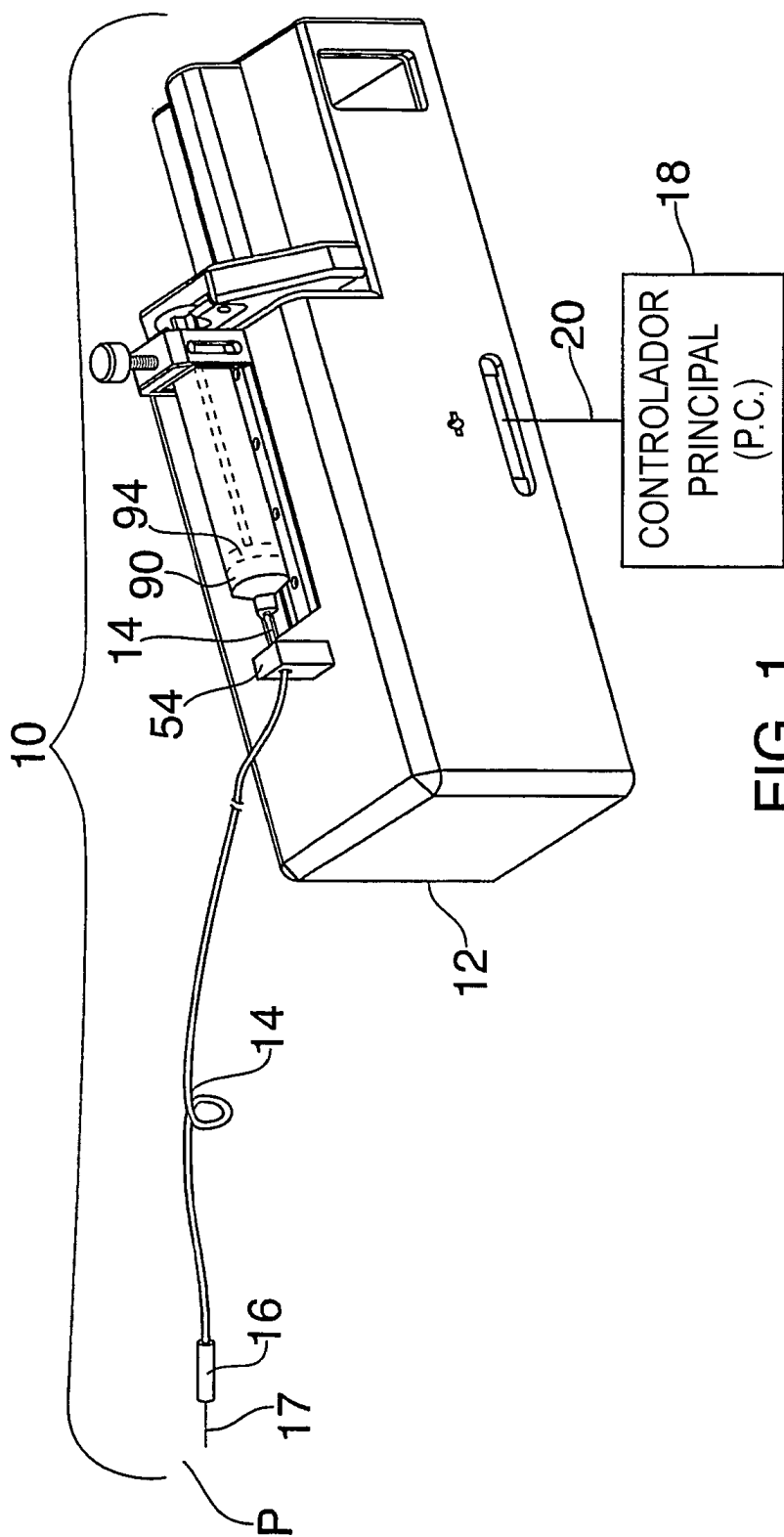


FIG. 1

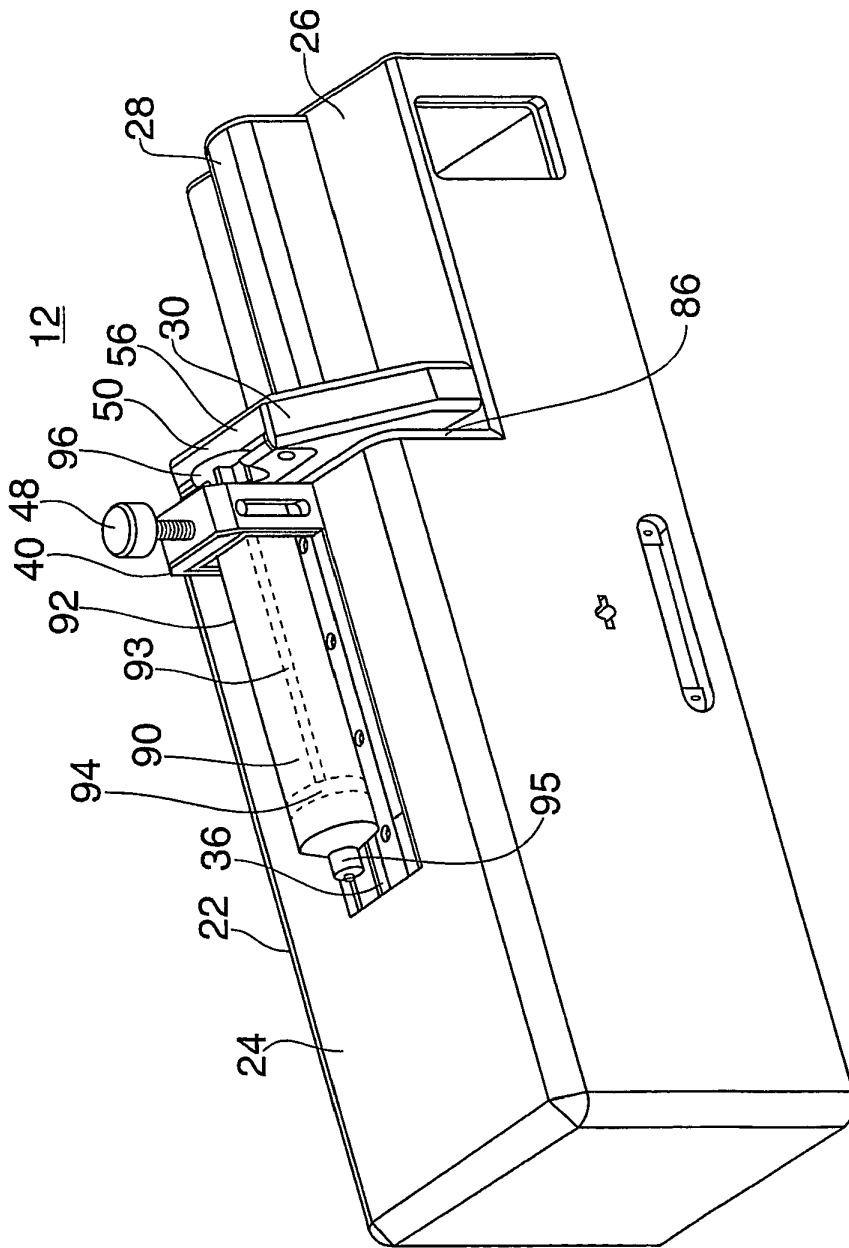


FIG. 2

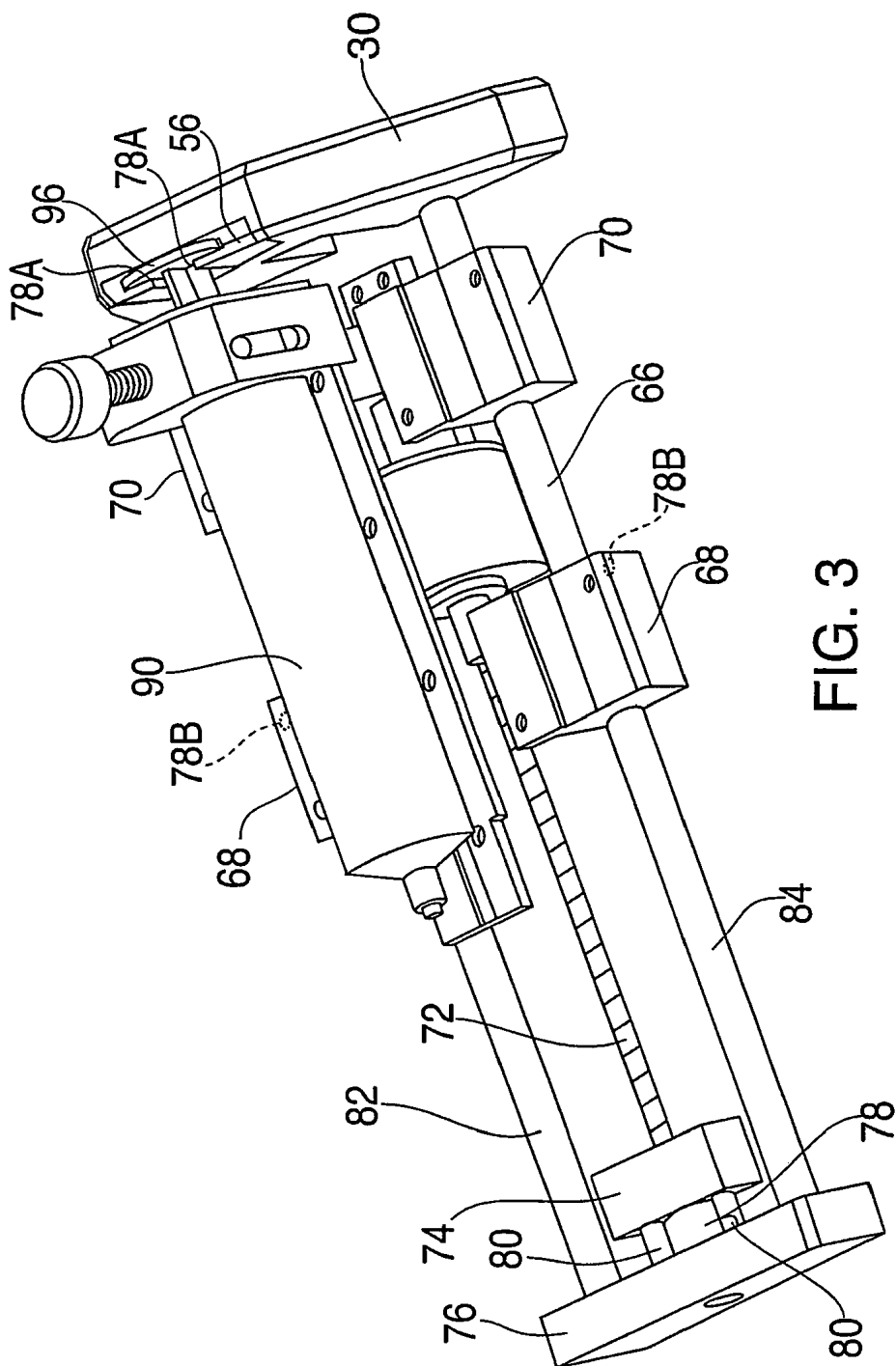


FIG. 3

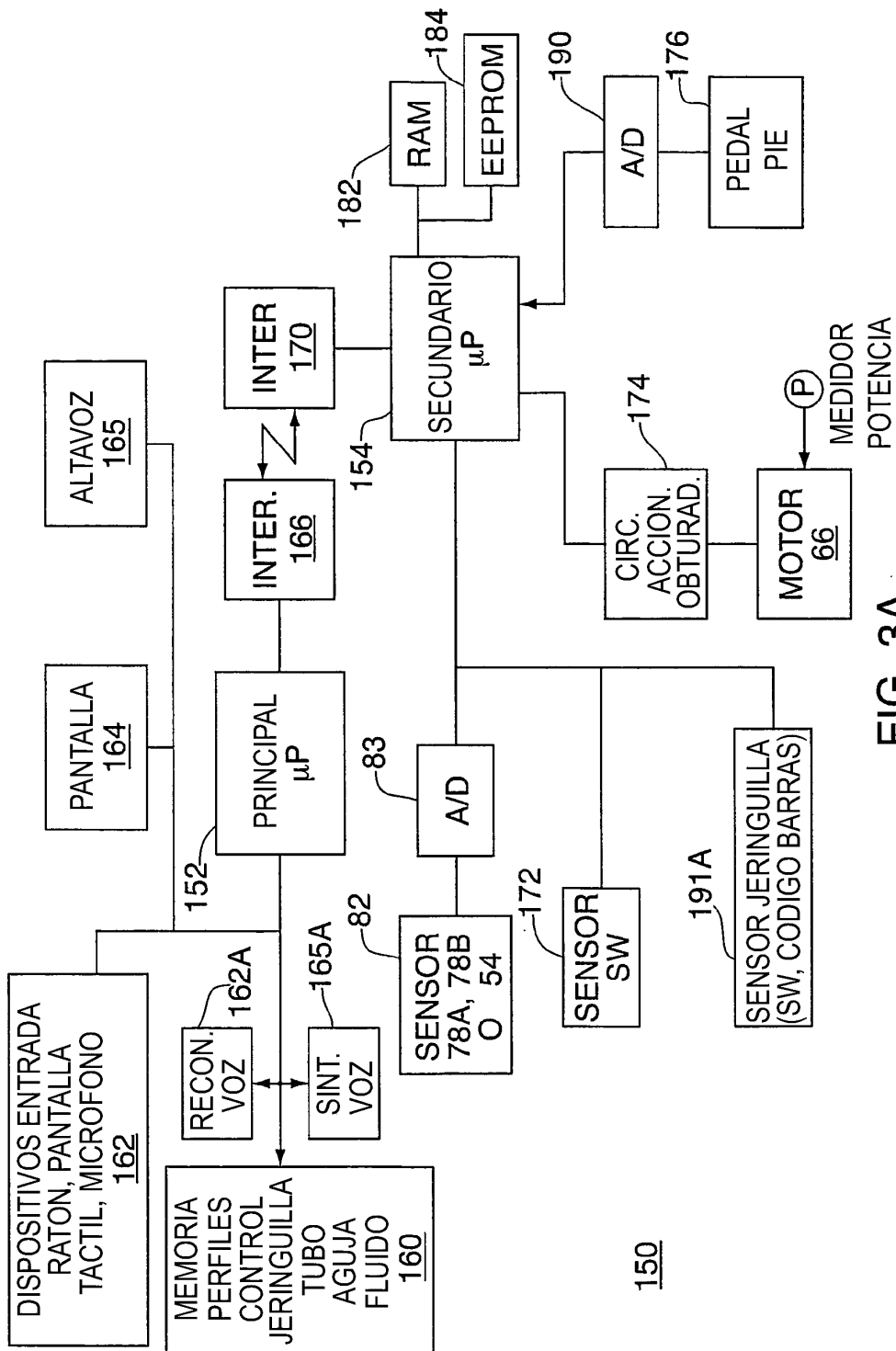


FIG. 3A

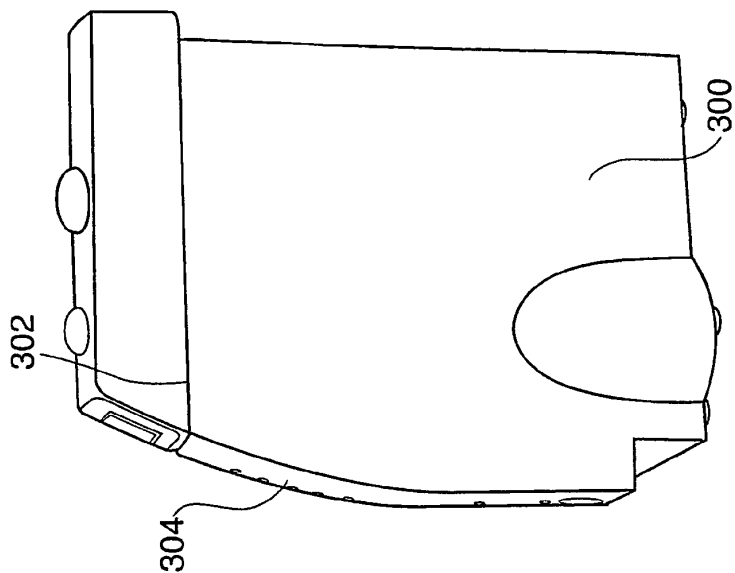


FIG. 4

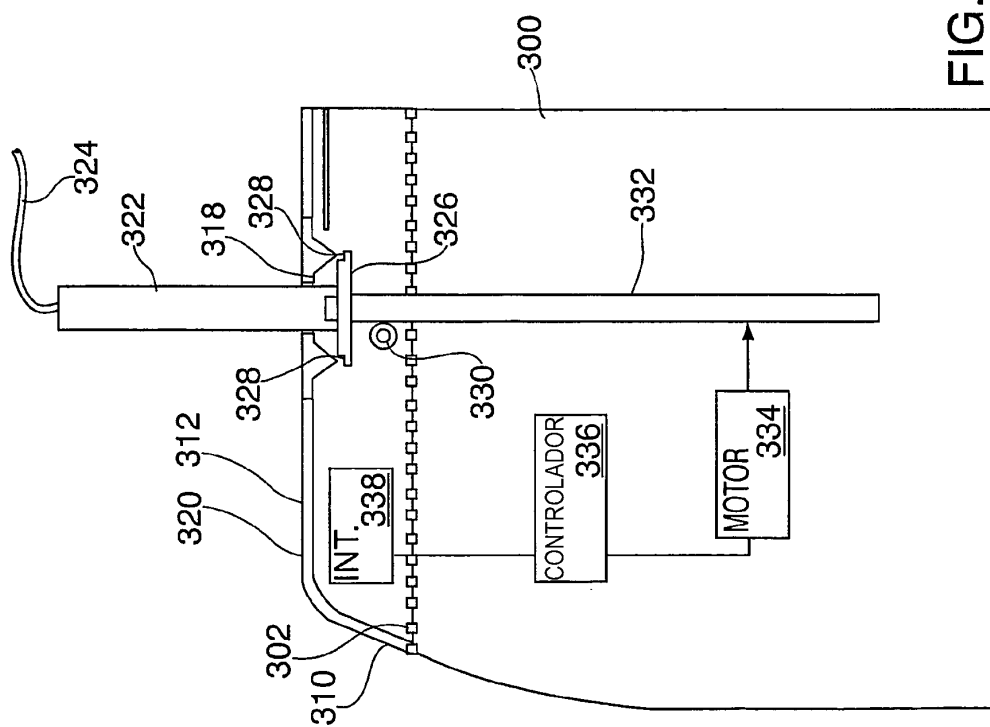


FIG. 7

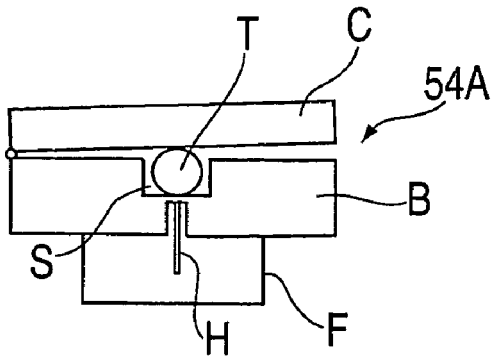


FIG. 8

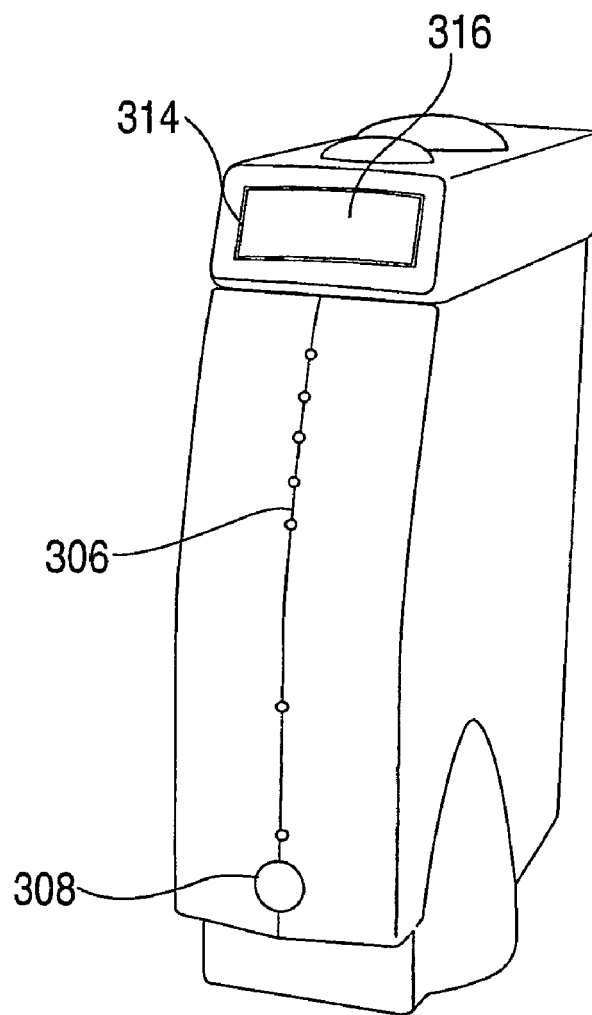


FIG. 5

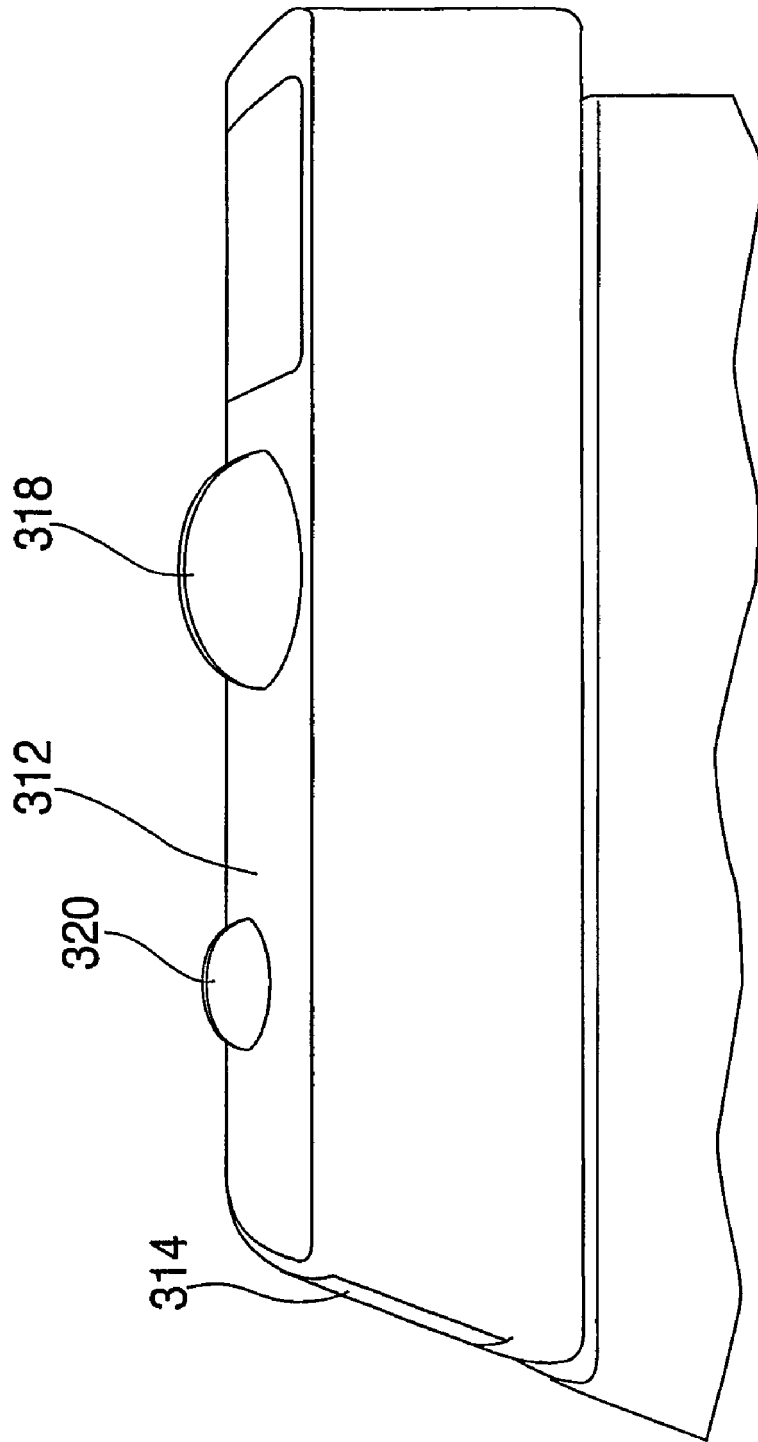


FIG. 6

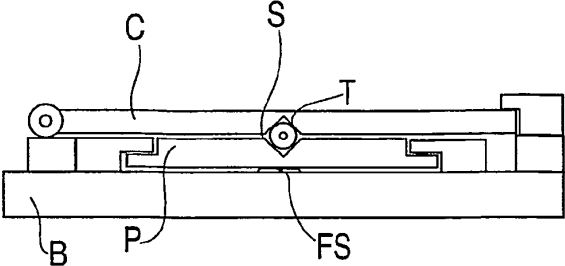


FIG. 9

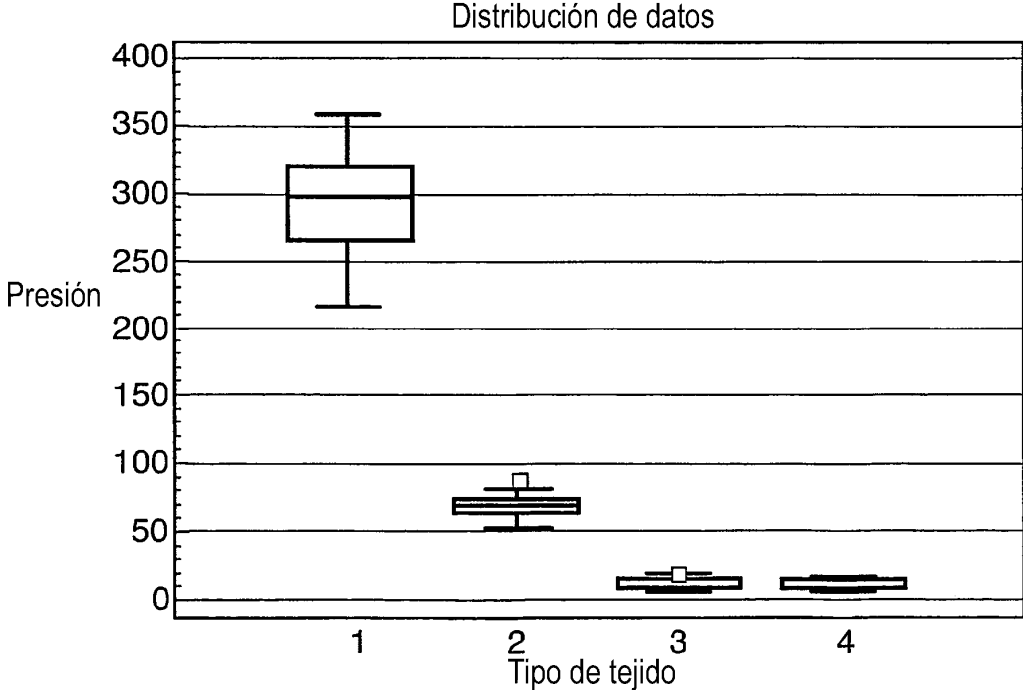


FIG. 10